＊2006年９月１日改訂（第2版）
2005年９月27日作成

製造販売届出番号：13B1X00052000007

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　70965001

ノーベルバイオケア　オステオトーム　キット

H40 B

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
・他社製品と組み合わせて使用しないこと。［相互作用の項参照］

【形状・構造等】
本品は、以下の製品で構成される。

種　類	製品番号
φ2.5mm	32321
φ3.0mm	
φ3.5mm	
φ4.0mm	
φ4.5mm	
φ5.0mm	

［原材料］
チタン合金

【使用目的、効能又は効果】
本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式の器具である。

＊**【品目仕様等】**

試験項目	規　格
外　観	バリ、きず等の使用上有害な欠点がなく、滑らかに仕上げられている。
寸　法	各部の寸法が規格の範囲内にあること。

【操作方法又は使用方法等】
1．顎骨にチップ付きツイストドリル等で穿孔する。
2．穿孔した穴に直径2.5mmのオステオトームの先端を挿入し、回しながら押し入れる。骨密度が比較的高い場合は、目的とする深さまでマレットなどでオステオトームをたたいて挿入する。
3．目的とする深さに達したら、オステオトームを10秒ほど留置し、その後、回しながら引き抜く。
4．２、３と同様の手順で、太さの異なるオステオトームを段階的に使用して、埋入するインプラントの径まで形成窩を広げる。

※本品は用時滅菌品であり、次の方法で滅菌可能である。

［洗浄および滅菌方法］
研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行う。その後、流水下で2分間以上洗浄し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。
滅菌条件：
予備真空がある場合：温度：132～134℃、
暴露時間：4分間以上
予備真空がない場合：温度：132～134℃
暴露時間：20分間以上

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
(1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
(2)本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
(3)本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
(4)本品を使用している際には、常に患者の全身的および口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
(5)術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
(6)組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
(7)使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。（万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことをお勧めします。）
(8)患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
(9)本品やインプラントを無理な力で埋入しないこと。
＊(10)本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2．相互作用
使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3．不具合・有害事象
不具合
本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
(1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
(2)局所的、全身的感染
(3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
(4)インプラント体または補綴物の破折
これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】
1．本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2．歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

構成品6種類1組として包装

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社
住　　　所：東京都港区港南２－１６－４
　　　　　　品川グランドセントラルタワー８Ｆ
電 話 番 号：03-6717-6191

製　造　元：ノーベル バイオケア AB 製造所
　　　　　　（Nobel Biocare AB）
　　　　　　国名：スウェーデン

　　　　　　ノーベル バイオケア USA, LLC
　　　　　　（Nobel Biocare USA, LLC）
　　　　　　国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。

H40 B